

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY
REGLAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS (EU) 2017/745
MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

FABRICANTE PRODUCTO: PRODUCT MANUFACTURER:	EM EXACT, S.A.
NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO (SNR): SINGLE REGISTRATION NUMBER (SNR)	ES-MF-000010830
DIRECCIÓN: ADDRESS	Llobregat, 20 – E08291 Ripollet (Barcelona) España / Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR EXCLUSIVE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:

Modelo: Model:	APD
Denominación Modelo: Model Designation:	ACCESORIOS PILARES SOBREDENTADURA (Listado anexo PS/APD) OVERDENTURE ABUTMENTS ACCESSORIES (Annexed list PS/APD)
Marca comercial: Trademark:	DuaLock®
UDI-DI básico: Basic UDI-DI:	8445594_ACC_PIL_SOBRE_P9

CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE:
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF:

MDR (EU) 2017/745	Reglamento de Productos Sanitarios MDR (EU) 2017/745. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017
Estándares y Especificaciones comunes <i>Standards and Common Specifications</i>	UNE-EN 556-2:2016, EN ISO 20417:2021, UNE-EN 1641:2010, UNE-EN ISO 10993-1:2021, UNE-EN ISO 10993-5:2009, UNE-EN ISO 10993-23:2021, UNE-EN ISO 11737-1:2018, UNE-EN ISO 11737-2:2020, UNE-EN ISO 13485:2018, UNE-EN ISO 14937:2010, UNE-EN ISO 14971:2020, UNE-EN ISO 15223-1:2022, UNE-EN ISO 17664-1:2022, UNE-EN ISO 17665-1:2007, UNE-EN ISO 9001:2015, UNE-EN ISO 5832-3:2022
Clase de riesgo (Regla) <i>Risk Class (Rule)</i>	CLASE IIb, Regla 8
Código/Code CND	P010201

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
EU DECLARATION OF CONFORMITY
REGLAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS (EU) 2017/745
MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:
ADDITIONAL INFORMATION:

La presente declaración de conformidad se ha realizado de acuerdo con el Anexo IV del Reglamento de Productos Sanitarios MDR (EU) 2017/745.



Los productos se hayan incluidos en el Certificado CE número 144/MDR mediante procedimiento de Evaluación de Conformidad basada en un sistema de gestión de calidad de acuerdo al Anexo IX capítulo I + Anexo IX capítulo II del Reglamento (EU) 2017/745, emitido con fecha 17 de Mayo de 2024 por IMQ Organismo Notificado número 0051, con fecha de caducidad 16 de Mayo de 2029.

This declaration of conformity has been concluded according to the Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017.

The products have been included in the CE Certificate number 144/MDR through the Conformity Assessment procedure based on a quality management system in accordance with Annex IX chapter I + Annex IX chapter II of Regulation (EU) 2017/745, issued with dated May 17, 2024 by IMQ Notified Body number 0051, with expiration date May 16, 2029.

LUGAR Y FECHA: Ripollet, 17 de Mayo de 2024

PLACE AND DATE: Ripollet, May 17, 2024

Nombre: Name	Silvia Cañadas Martínez	Joaquim Esteba Suquet
Firmado: Signed		
Cargo: Function	Técnico Responsable Safety Officer	Director General Manager

emexact [®]	LISTADO DE PRODUCTOS SANITARIOS PILARES Y COMPONENTES PROTÉSICOS MEDICAL DEVICE LIST PROSTHETIC COMPONENTS AND ABUTMENTS		PS/APD/DL
	ANEXO/ANNEX	Rev.: 00	Fecha/Date: 28/11/22


Modelo/Model: APD

Denominación Modelo/Model Designation: Accesorios Pilares Sobredentadura

Basic UDI-DI: 8445594_ACC_PIL_SOBRE_P9

Marca/Brand: DualLock[®]

REF.	DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	GTIN
10555	Cazoleta DuaLock [®] p/Peek	08445594005468
10556	Botón retención blanco XSTRONG	08445594006892
10557	Botón retención azul STRONG	08445594006007
10558	Botón retención rojo MEDIUM	08445594005888
10559	Botón retención negro LIGHT	08445594005826
10573	Espaciador DuaLock [®]	08445594004997
IMCDS	Toma de Impresión DuaLock [®]	08445594007455
DSETPROT01	Set de Prótesis Peek	08445594006069
WHITECAP	Botones retención EXTRA-STRONG Peek - Pack de 4	08445594006915
BLUECAP	Botones retención STRONG – Pack de 4	08445594006731
REDCAP	Botones retención MEDIUM – Pack de 4	08445594006755
BLACKCAP	Botones retención LIGHT – Pack de 4	08445594006779
DSETPROT02	Set de Prótesis Peek x 2 ud.	08445594006182
10773	Cazoleta Dualock [®] p/Nylon	08445594005000
10809	Botón retención Nylon transp. XSTRONG	08445594004959
10810	Botón retención Nylon rosa STRONG	08445594004966
10811	Botón retención Nylon azul MEDIUM	08445594004973
10812	Botón retención Nylon rojo LIGHT	08445594005031
10813	Botón retención Nylon negro XLIGHT	08445594004980
DS00101	Set de Prótesis Nylon	08445594006243
DS00200	Botones retención XLIGHT Nylon – Pack de 4	08445594006939
DS00300	Botones retención LIGHT Nylon - Pack de 4	08445594008810
DS00400	Botones retención MEDIUM Nylon - Pack de 4	08445594008803
DS00500	Botones retención STRONG Nylon - Pack de 4	08445594008780
DS00600	Botones retención EXTRA-STRONG Nylon - Pack de 4	08445594008773
DS00700	Cazoleta DuaLock [®] p/Peek - Pack de 4 ud.	08445594009022
DS00800	Espaciador Dualock [®] - Pack de 4 ud.	08445594009053
DS00102	Set de Prótesis Nylon Zest	08445594006359
DS00750	Cazoleta DuaLock [®] p/Nylon – Pack de 4 ud.	08445594009046
12156	Botón retención Peek Blanco Z Strong	08445594006373
12157	Botón retención Peek Rojo Z Medium	08445594006397
12158	Botón retención Peek Negro Z Light	08445594006410
DS00103	Set de Prótesis Peek Z	08445594006533
DS00104	Set de Prótesis Peek Z LAB	08445594006557
DS00203	Botones retención Peek Z Negro – Pack de 4	08445594006953
DS00303	Botones retención Peek Z Rojo – Pack de 4	08445594007257
DS00603	Botones retención Peek Z Blanco – Pack de 4	08445594007271
DS00403	Set de Prótesis Peek Z DUO	08445594006717
12456	Botón retención ANDLOCK 15°	08445594026487
12772	Botón ret. Nylon angular Naranja	08445594007073
12773	Botón ret. Nylon angular Verde	08445594007097

	LISTADO DE PRODUCTOS SANITARIOS PILARES Y COMPONENTES PROTÉSICOS MEDICAL DEVICE LIST PROSTHETIC COMPONENTS AND ABUTMENTS	PS/APD/DL
ANEXO/ANNEX	Rev.: 00	Fecha/Date: 28/11/22
		Hoja/Page: 2/2

REF.	DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	GTIN
DS00301	Botones retención angular DuaLock® Nylon Naranja - Pack de 4	08445594007110
DS00302	Botones retención angular DuaLock® Nylon Verde - Pack de 4	08445594007134
12776	Cazoleta DuaLock® p/Peek Rosa	08445594006571
DS00105	Set de Prótesis Peek ANDLOCK	08445594006595
DS00106	Set retención Extended	08445594024827